



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Den 31. oktober 2013
EMA/391239/2013 Rev. 1
EMA/H/A-30/1300
EMA/H/A-30/1320

Spørgsmål og svar om Sandimmun, Sandimmun Neoral og relaterede navne (ciclosporin, kapsler, 10, 25, 50 og 100 mg, oral opløsning, 100 mg/ml, og koncentrat til infusionsvæske, opløsning, 50 mg/ml)

Resultatet af en procedure i henhold til artikel 30 i direktiv 2001/83/EF

Den 27. juni 2013 afsluttede Det Europæiske Lægemiddelagentur en gennemgang af Sandimmun og Sandimmun Neoral. Agenturets Udvalg for Lægemidler Til Mennesker (CHMP) konkluderede, at der er behov for harmonisering af produktinformationen for Sandimmun og Sandimmun Neoral i Den Europæiske Union (EU).

Hvad er Sandimmun og Sandimmun Neoral?

Sandimmun og Sandimmun Neoral er immunsuppressive lægemidler, dvs. lægemidler, der dæmper aktiviteten af immunsystemet, kroppens naturlige forsvar. Begge lægemidler indeholder det aktive stof ciclosporin. Mens Sandimmun er en oliebaseeret formulering af ciclosporin, er Sandimmun Neoral en mikroemulgeret formulering, der giver en mere ensartet optagelse af ciclosporin i kroppen.

Sandimmun og Sandimmun Neoral anvendes hos patienter, der har fået foretaget en transplantation, til at forebygge afstødning (hvor immunsystemet angriber det transplanterede organ) og til at behandle eller forebygge transplantat-mod-vært-reaktion (hvor immunsystemet i det transplanterede organ angriber patientens væv). De anvendes desuden til behandling af autoimmune sygdomme. En autoimmune sygdom er en sygdom, hvor kroppens eget forsvarssystem angriber normalt væv.

Det aktive indholdsstof i Sandimmun og Sandimmun Neoral, ciclosporin, virker på T-celler, der er specialiserede celler i immunsystemet, som er ansvarlige for at angribe transplanterede organer eller – ved autoimmune sygdomme – normalt væv.

Sandimmun og Sandimmun Neoral leveres som kapsler (10, 25, 50 og 100 mg) og som oral opløsning (100 mg/ml). Sandimmun leveres desuden som koncentrat til infusionsvæske, opløsning (50 mg/ml). Begge lægemidler fås i EU under andre handelsnavne: Immunosporin, Neoral, Neoral – Sandimmun, Sandimmun Optoral og Sandimmune.



Disse lægemidler markedsføres af virksomheder i Novartis-koncernen og tilknyttede virksomheder.

Hvorfor blev Sandimmun og Sandimmun Neoral vurderet igen?

Sandimmun og Sandimmun Neoral er godkendt i EU via nationale procedurer. Dette har ført til afvigelser mellem medlemsstaterne i den måde, lægemidlerne kan anvendes på, således som det fremgår af forskellene mellem produktresuméer, etikettering og indlægssedler i de lande, hvor lægemidlerne markedsføres.

Koordinationsgruppen Vedrørende Gensidig Anerkendelse og Decentral Godkendelsesprocedure - lægemidler til mennesker (CMD(h)) fandt det nødvendigt med harmonisering for Sandimmun og Sandimmun Neoral.

Den 15. december 2011 indbragte Europa-Kommissionen sagen for CHMP med henblik på harmonisering af markedsføringstilladelserne for Sandimmun og Sandimmun Neoral i EU.

Hvilke konklusioner traf CHMP?

På grundlag af de forelagte oplysninger og den videnskabelige drøftelse i udvalget var CHMP af den opfattelse, at produktresuméer, etikettering og indlægssedler bør harmoniseres i EU.

De harmoniserede områder er følgende:

4.1 Terapeutiske indikationer

CHMP fandt, at Sandimmun og Sandimmun Neoral bør anvendes til følgende indikationer, der allerede var godkendt i flere EU-medlemsstater, men ikke alle:

- Organtransplantation (til at forebygge og behandle afstødning af transplantat)
- Knoglemarvstransplantation (til at forebygge afstødning af transplantat og forebygge eller behandle transplantat-mod-vært-reaktion).

Desuden kan kapsler og orale opløsninger anvendes til behandling af følgende autoimmune sygdomme:

- Endogen uveitis (selvinfektion af druehinden, øjets midterste lag)
- Nefrotisk syndrom (en nyresygdom)
- Svær reumatoid arthritis (leddegigt, en sygdom der medfører beskadigelse og inflammation af leddene)
- Svær psoriasis (en sygdom, der giver rød, skællende hud)
- Svær atopisk dermatitis (eksem, kløende rødt hududslæt).

CHMP anbefalede ikke anvendelse ved aplastisk anæmi (en blodsygdom, hvor knoglemarven ikke producerer tilstrækkeligt med nye blodlegemer), som kun var godkendt i én medlemsstat.

4.2 Dosering og administration

Til de forskellige anvendelser fastsatte CHMP særlige dosisområder, der kun er tænkt som vejledende, og anbefalede, at lægemidlerne gives som to doser ligeligt fordelt over døgnet.

Sandimmun og Sandimmun Neoral bør kun ordineres af eller i tæt samarbejde med læger med erfaring i behandling af de sygdomme, som disse lægemidler anvendes til behandling af.

I produktinformationen for disse lægemidler blev der desuden indsat oplysninger om, hvordan man skifter mellem forskellige lægemidler indeholdende ciclosporin.

4.3 Kontraindikationer

CHMP fastslog, at Sandimmun og Sandimmun Neoral ikke bør anvendes hos patienter, der er overfølsomme (allergiske) over for det aktive indholdsstof. De bør heller ikke gives i kombination med plantelægemidlet prikbladet perikum (anvendes mod depression) eller med lægemidler, hvis blodkoncentrationer kan øges af ciclosporin, så der opstår alvorlige bivirkninger, således dabigatranetexilat (anvendes til forebyggelse af blodpropper efter operationer) eller bosentan og aliskiren (anvendes mod for højt blodtryk).

Andre ændringer

Udvalget harmoniserede desuden ordlyden af andre afsnit af produktresuméet, herunder punkt 4.4 (Særlige advarsler og forsigtighedsregler), 4.5 (Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion) og 4.6 (Frugtbarhed, graviditet og amning). Indlægssedlen blev ændret tilsvarende.

Den ændrede produktinformation til læger og patienter findes [her](#).

Europa-Kommissionen traf en beslutning den 31. oktober 2013.